KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OLY® %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 g krem, 10 mg (% 1) izokonazol nitrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol 50 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem
Beyaz, beyazımsı krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

OLY®, el, ayak, kasık bölgesi ve genital bölge gibi alanlarda yerleşen yüzeysel mantar enfeksiyonlarının ve eritrazmanın tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

OLY®, genel kural olarak mantar enfeksiyonlarının tedavisinde 2-3 hafta boyunca günde 1 defa hastalıklı deri kısımlarına uygulanır. İnatçı enfeksiyonlarda (özellikle interdigital alanların enfeksiyonunda) dört haftaya kadar sürdürülebilir.

Hastalığın tekrarlamasını önlemek için, klinik iyileşmeyi takiben en az iki hafta daha OLY®'nin kullanılması gerekir.

Uygulama şekli:
OLY®, hastalıklı deri kısımlarına haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Sınırlı sayıda bebek, çocuk ve gençler üzerinde yapılan çalışmalar, OLY® kullanımına ilişkin herhangi bir negatif etki göstermemiştir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Etkin madde veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Yüze uygulamalarda, OLY® 'nin göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.

Enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için kişisel kullanım eşyalarının (yüze temas eden eşyaların, havluların, -tercihen pamuklu- iç çamaşırlarının) kaynatılarak yıkanması ve her gün değiştirilmesi gereklidir.

İnterdigital alanlardaki enfeksiyonların tedavisinde OLY®'nin bir gazlı beze bol miktarda sürülerek el veya ayak parmak aralarına uygulanması tavsiye edilir.

OLY® ile tedavinin başarılı olmasında düzenli hijyen uygulamaları gereklidir. Tinea pedis varlığında ayaklar yıkandıktan sonra parmak araları tamamen kurutulmalı ve çoraplar her gün düzenli olarak değiştirilmelidir.

OLY® genital bölgeye uygulandığında ve eş zamanlı olarak bir bariyer yöntem olarak prezervatif veya diyafram gibi lateks ürünler kullanıldığında OLY®'nin yardımcı maddelerinden, sıvı parafin ve yumuşak parafin bariyer yöntemine zarar verebilir ve sonuç olarak etkinliğini bozabilir.

Dış genital bölgenin tedavisi veya eşin eşzamanlı profilaktik tedavisi için OLY® kullanımı önerilir. Tedavi sırasında ve sonraki hafta vajinal duştan kaçınılmalıdır.

OLY®'nin içeriğindeki setostearil alkol lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Vajinal izokonazol nitrat ve kumarin tipi antikoagülanlarla (örn., varfarin) eşzamanlı tedavi, antikoagülanın plazma seviyelerinde artışa neden olabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6 Gebelik ve laktasyon
Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
İnsanlarda izokonazol içeren preparatların gebelik döneminde kullanılmasıyla teratojenik risk saptanmamıştır.

OLY®'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

OLY® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
İzokonazolün insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
Emzirilen bebek için risk göz ardı edilemez. Bu nedenle izokonazol, laktasyon sırasında yalnızca dikkatli bir yarar / risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır. Emziren anneler, bebek tarafından emilmesini önlemek için OLY® kremi meme bölgesinde kullanmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Klinik öncesi veriler fertilite üzerinde herhangi bir risk göstermemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
OLY®'nin araç veya makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiçbir veri yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler
Klinik çalışmalarda, OLY® ile en yaygın bildirilen advers reaksiyonlar, uygulama yerinde yanma ve tahriş olmuştur.

Klinik çalışmalarda gözlenen advers etkiler MedDRA sınıflandırması doğrultusunda aşağıdaki sıklık derecelerine göre listelenmiştir. Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yalnızca pazarlama sonrası deneyimlerde gözlenen advers reaksiyonların sıklığı tahmin edilememektedir. Bu nedenle sıklıkları "bilinmiyor" olarak listelenmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Döküntülü egzama, dishidroz kontakt dermatit
Bilinmiyor: Alerjik deri reaksiyonları

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Uygulama bölgesinde yanma ve tahriş
Yaygın olmayan: Uygulama bölgesinde kuruluk ve kaşıntı
Seyrek: Uygulama bölgesinde şişme ve çatlak
Bilinmiyor: Uygulama bölgesinde eritem vezikülleri

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Tek doz toksisite çalışmalarından elde edilen sonuçlara göre bir defalık doz aşımında (geniş alana uygulanmasıyla absorbsiyon artması) veya yanlışlıkla oral olarak alınması durumunda herhangi bir akut intoksikasyon riski beklenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanılan antifungaller, imidazol türevleri
ATC kodu: D01AC05

İzokonazol nitrat, derinin yüzeysel mantar hastalıklarının tedavisi için geliştirilmiş bir ilaçtır. Antimikrobiyal etki spektrumu çok geniştir. Hem dermatofitleri ve maya ya da maya benzeri mantarları (Pityriasis versicolora neden olan organizmaları), hem de küf mantarlarını etkiler. Ayrıca Erythrasmaya neden olan organizmalara karşı da etkilidir.

Pediyatrik popülasyon
143 bebek ve yürümeye yeni başlayan bebek (yaşları 1 ay ve üzeri olan), çocuk ve ergenlerdeki 2 ila 6 hafta arasında kullanımı ile yapılan 17 çalışma (13'ü randomize ve çift kördür), OLY® kremin güvenlik ve etkinlik profilinin, yetişkinlerle benzer olduğunu göstermiştir.

Bebekler	Çocuklar	Gençler	Toplam	Yaş (yıl)*	
(1-23 ay) n (%)	(2≤ - < 12 yaş) n (%)	(12≤ - < 18 yaş) n (%)	n (%)	Ortalama	Ortanca
15 (10.5)	54 (37.8)	74 (51.7)	143 (100) (65 kadın / 78 erkek)	10.2	12
Etkililik					
11 (73.3)	37 (68.5)	57 (77.0)	105 (73.4)	çok iyi	
3 (20.0)	9 (16.7)	13 (17.6)	25 (17.5)	iyi	
1 (6.7)	3 (5.6)	2 (2.7)	6 (4.2)	orta	
0	5 (9.2)	2 (2.7)	7 (4.9)	düşük	

* ICH E11 kılavuzuna göre tanımlanan yaş

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: OLY®'nin etkin maddesi izokonazol, deriye hızla penetre olur Perkütan absorpsiyon sonucu sistemik etki çok azdır. Boynuzsu tabaka olmasa bile, 4 saatlik uygulamada, uygulanan dozun %1'inden azı, absorbe olur.

Dağılım: Uygulamadan en geç 1 saat sonra, boynuzsu tabakada maksimal etkin madde konsantrasyonuna ulaşılır ve bu seviye en az 7 saat sürer (boynuzsu tabaka: yaklaşık 3500 µg/ml ± 7 mmol/l, canlı epidermis yaklaşık 20 µg/ml ± (40 µmol/l), dermis yaklaşık 3 µg/ml ± 6 µmol/l). Etkin madde düzeyleri boynuzsu tabakada ve epidermiste en önemli patojenlere (dermatofitler, küf ve maya mantarları) karşı minimum inhibitör ve biyosidal antimikotik konsantrasyonlarını birkaç kez aşar ve deride de bu değerlere ulaşır. Başka bir çalışmada, biyosidal antimikotik konsantrasyonlarındaki izokonazol nitrat, 2 haftalık kullanım süresinin tamamlanmasından bir hafta sonra stratum korneumda ve saç köklerinde hala tespit edilebilmiştir. Bazı deneklerde izokonazol nitrat, son uygulamadan 14 gün sonrasına kadar tespit edilmiştir.

Biyotransformasyon: İzokonazol, deride metabolizasyon sonucu inaktive edilmemektedir. Deri yoluyla emilen kısım, insan organizmasında izokonazol metabolizmasını incelemek için çok düşüktü.

3~~3~~H-işaretli izokonazol nitratın intravenöz olarak enjekte edilmesiyle. izokonazol, tümüyle metabolize edilir ve hızla elimine edilir. 2,4-dikloro mandelik asit ve 2-(2,6-diklorobenziloksi)-2-(2,4-diklorofenil)-asetik asit en önemli metabolitlerdir.

Eliminasyon: İşaretli maddenin 1/3'i böbrek yoluyla ve 2/3'si safra ile olmak üzere, total dozun %75'i 24 saat içinde elimine edilir

Farmakokinetik/Farmakodinamik ilişki

Uygulama öncesinde boynuzsu tabakanın uzaklaştırılması izokonazol düzeyini canlı deride yaklaşık 2 kat artırmıştır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hiçbir in vivo karsinojenite çalışması yapılmamıştır. In vivo tümorijenisite çalışması yapılmamıştır. Bugün sahip olduğumuz bilgilere göre; mutajenite testlerinin ve tekrarlanan toksisite çalışmalarının sonucuna veya kimyasal yapı ve biyokimyasal etki mekanizmasına bakıldığında İzokonazol'ün tümorojenik potansiyeli olduğuna dair hiçbir kanıt yoktur.

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan uygulamalarda toksisite, genotoksisite ve üreme toksisitesinin klasik çalışmalarına bağlı olarak klinik öncesi veriler, insanlar için herhangi bir spesifik risk göstermemektedir.

Deride ve mukoz membranlarda yapılan lokal tolerans çalışmalarından alınan sonuçlara göre, terapötik durumlarda belirgin bir lokal irritasyon beklenmemelidir. Tavşan gözünde elde edilen sonuçlara göre, gözün kazara kontaminasyonunda, konjunktivit görülebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Likit parafin
Beyaz yumuşak parafin
Tween 60
Setostearil alkol
Disodyum EDTA
Sorbitan stearat
Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü
36 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutu içinde 30 g'lık plastik kapaklı alüminyum tüp.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı Boruçiçeği Sok. No:16
34382, Şişli - İstanbul
Tel: (0212) 220 64 00
Faks: (0212) 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI
2015 / 952

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 18.12.2015
Ruhsat yenileme tarihi: ---

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
